

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Patentschrift  
⑩ DE 195 47 617 C 1

⑤ Int. Cl. 8:  
A 61 F 2/04  
A 61 B 17/00  
A 61 M 29/00  
// A 61 L 29/00

⑳ Aktenzeichen: 195 47 617.4-35  
㉑ Anmeldetag: 20. 12. 95  
㉒ Offenlegungstag: —  
㉓ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 18. 9. 97

DE 195 47 617 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉔ Patentinhaber:

Neuß, Maite, 53121 Bonn, DE

㉕ Vertreter:

Patentanwälte Dr. Sternagel, Dr. Fleischer, Dr.  
Dörries, 51465 Bergisch Gladbach

㉖ Erfinder:

gleich Patentinhaber

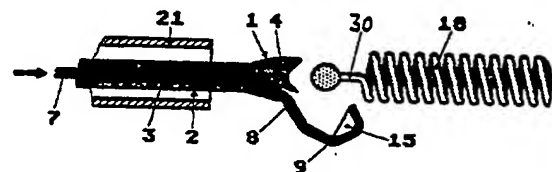
㉗ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 94 13 645 U1  
DE 89 0 01 75 9T2  
US 53 54 295 A  
US 52 61 916 A  
US 52 34 437 A  
EP 02 89 853 A1  
EP 01 17 940 A2  
WO 94 28 174 A1

RASHKIND, W.I. (u.a.): Nonsurgical closure of  
patent ductus arteriosus: clinical application of the  
Rashkind PDA occluder system, In: Circulation,  
März 1987, Vol. 75, No. 3, S. 583-592;  
Urologie, Katalog II/8, hrsg. Fa. Rüschi;

㉘ Vorrichtung zum Einführen und Replazieren von Implantaten, sowie Set aus dieser Vorrichtung und einem Implantat

㉙ Vorrichtung (1) zum Einführen und Replazieren eines Implantats (10) mit einer Verdickung (11) an dessen proximalem Ende, umfassend eine Hülse (2) mit einem länglichen Schaft (3) und einen in dem Kanal (8) der Hülse (2) verschiebbaren länglichen Kern (7), wobei das distale Ende der Vorrichtung zur Aufnahme der Verdickung (11) des Implantats (10) ausgebildet ist, so daß die Verdickung (11) des eingelegten Implantats (10) in einer ersten Position des Kerns (7) relativ zur Hülse (2) zwischen einer der Form der Verdickung angepaßten Auflagefläche (5), die Teil entweder a) des Kerns (7) oder b) der Hülse (2) ist, und einem die Verdickung teilweise umgebenden Greifkopf (9), der entweder a) mit der Hülse (2) oder b) mit dem Kern (7) verbunden ist, festgeklemmt ist und in einer zweiten Position durch Verschieben des Kerns (7) in der Hülse (2) freigegeben wird.



DE 195 47 617 C 1

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Einführen und Replazieren von Implantaten, sowie ein Set aus einer solchen Vorrichtung und einem dafür angepaßten Implantat. Mit den Implantaten können Körpergefäße, z. B. arteriovenöse Shunts und insbesondere ein Ductus arteriosus Botalli verschlossen werden.

Schon seit längerer Zeit ist man bemüht, chirurgisch schwer erreichbare Gefäße mit Hilfe von Kathetertechniken intern zu verschließen, anstatt sie extern zu unterbinden. Ein Kathetereingriff ist für den Patienten längst nicht so belastend wie eine Operation und unter Umständen reicht eine örtliche Betäubung aus. Auch wird eine kosmetisch störende Narbe vermieden.

Pionierarbeit auf dem Gebiet der interventionellen Radiologie leistete W. Porstmann 1966 mit dem erfolgreichen Verschluß eines persistierenden Ductus arteriosus Botalli (PDA) mittels eines Schaumstoffpfropfens. Eine weitere Möglichkeit des Gefäßverschlusses stellt die Embolisation mittels Spiralen dar, wie sie bereits 1975 von Gianturco durchgeführt wurde.

Die Spiralen können eine regelmäßige (z. B. helicale) Form haben oder am Zielort eine zufällig verschlungene Form annehmen. Die Spiralen bewirken den Verschluß, beispielsweise eines arteriovenösen Shunts, indem sie für den Blutfluß als physikalische Barriere wirken und außerdem die Thrombusbildung an dieser Stelle fördern. Die Spiralen werden üblicherweise mit einem Katheter und einem Vorschubelement (Pusher) an die gewünschte Stelle gebracht. Der Anwendungsort wird zuerst über einen Katheter zugänglich gemacht, der selbst beispielsweise mit Hilfe eines Führungsdrahtes eingeführt wird. Wenn die Stelle erreicht ist, wird das Lumen des Katheters freigegeben, d. h. der Führungsdraht entfernt, die Spirale in das proximale Ende des Katheters eingeführt und mit dem Pusher durch den Katheter vorgeschoben. Pusher sind üblicherweise Drähte mit einem distalen Ende, das angepaßt ist, um an der Spirale anzugreifen und diese im Katheter vorzuschieben. Wenn die Spirale das distale Ende des Katheters verläßt, wird sie sofort dekonnektiert. Diese Methode birgt im wesentlichen zwei Nachteile. Erstens kann die Position der Spirale bei dem Ablösevorgang nicht exakt bestimmt werden und zweitens kann die Spirale, wenn sie einmal den Katheter verlassen hat, nicht mehr replaziert oder vollständig zurückgezogen werden, falls dies gewünscht ist. Tatsächlich müßte zur Replazierung oder Bergung der Spirale ein weiteres Instrument durch den Katheter eingeführt werden.

In Anbetracht dieser begrenzten Möglichkeiten von einfachen Spiralen wurden in jüngster Zeit verschiedene Implantate und dementsprechende Techniken entwickelt, um ein exakteres Plazieren der Implantate in dem Gefäß zu ermöglichen.

In US-PS 5,354,295 ist eine elektrisch dekonnektierbare Spirale aus Platindraht beschrieben, die mit Silberlot auf einem Stahldraht befestigt ist. Unter Einfluß von Gleichstrom korrodiert durch Elektrolyse in erster Linie die Lötstelle und in etwa 5—12 Min. wird die Spirale auf diese Weise dekonnektiert. Diese Methode wurde klinisch bisher hauptsächlich im Kopfbereich zur Embolisation von Aneurysmen und arteriovenösen Malformationen eingesetzt für den Ductusverschluß ist sie ungeeignet, da die Ablösezeit der Spirale zu lange ist.

Neben elektrisch dekonnektierbaren Spiralsystemen gibt es eine Vielzahl von replazierbaren Systemen mit mechanischer Kupplung.

So hat beispielsweise die Firma Rüsch ein System entwickelt (Katalog II/8 Urologie, Seite 21), welches bisher allerdings nur für Urethral-schienen verwendet wurde, bei dem das distale Ende des Vorschubelements und das proximale Ende der Urethral-schiene so geformt sind, daß sie ineinandergreifen und bereits durch geringe seitlich wirkende Kräfte dekonnektieren. Ein ungewolltes vorzeitiges Dekonnektieren wird durch einen Kerndraht verhindert, der durch das hohle Vorschubelement und die hohle Urethral-schiene geschoben wird und die beiden Elemente zusammenhält. Erst wenn der Kerndraht so weit zurückgezogen wird, daß er das distale Ende des Vorschubelements freigibt, ist die seitliche Dekonnektion möglich.

US-PS 5,261,916 offenbart ein Pusher-Spirale-Set aus einer Spirale mit einer Kugel an ihrem proximalen Ende und einem Pusher mit einer Ausnehmung zur Aufnahme der Kugel der Spirale an dessen distalem Ende. Die Ausnehmung ist dabei so gestaltet, daß die Kugel nur durch seitlich wirkende Kräfte aus der Ausnehmung gelangen kann. Ein weiterer wesentlicher Bestandteil dieses Pusher-Spirale-Sets ist eine axial verschiebbare Hülse, die den Pusher umgibt, und eine erste Position einnehmen kann, bei welcher sie das distale Ende des Pushers mit der in die Ausnehmung eingreifenden Kugel der Spirale umgibt und so am Pusher befestigt. In einer zweiten Position, bei welcher die Ausnehmung im distalen Ende des Pushers freigegeben ist, kann die Kugel die Ausnehmung in radialer Richtung verlassen und Pusher und Spirale können somit dekonnektieren. Die Hülse ist üblicherweise der Katheter selbst, durch den Spirale und Pusher eingeführt werden, was den Nachteil mit sich bringt, daß die Dekonnektierung stets automatisch an der Katheterspitze erfolgt. Ist jedoch eine periphere Dekonnektierung erwünscht oder der verwendete Katheter zu elastisch, um die Kugel in der Ausnehmung zu halten, so muß eine separate Hülse mit in den Katheter eingeschoben werden.

In DE 690 01 759 T2 ist eine Rückholzange für ein Implantat beschrieben, die an ihrem proximalen Ende zwei abgerundete, hohle Backen aufweist, die geschlossen und geöffnet werden können und dabei ein verdicktes Ende des Implantats freigeben und festhalten. Die Backen werden durch Ziehen und Schieben eines Kabels, das entlang des Katheters verläuft, betätigt.

Aus DE-GM 94 13 645 ist bekannt, zum Einsetzen eines mit einer kupplungsartigen, kugel- oder zylinderförmigen Anformung versehenen Implantats eine Führungszange zu verwenden.

Ein völlig anderes, sehr aufwendiges replazierbares System zum Verschluß von Gefäßen stellt das Doppelschirmsystem nach Rashkind dar. Es arbeitet mit einer relativ komplizierten Haken-Ösen-Verbindung (Rashkind WI, Mullins CE, Hellenbrand WE et al, "Non-surgical closure of patent ductus arteriosus: clinical application of the Rashkind PDA occluder system", Circulation 75: 583—592, 1987). Der Schirm und das Abwurfsystem sollten bei der Plazierung auf der Achse des Katheters liegen, da sonst die Gefahr besteht, daß der Schirm beim Dekonnektieren deplaziert und embolisiert.

Nachteilig bei allen vorgenannten Replaziermechanismen ist weiterhin, daß die Verbindung zwischen Implantat und Vorschubelement mehr oder weniger starr ist und daher Implantat und Vorschubelement außerhalb des Katheters stets ungefähr auf einer Achse liegen, was eine exakte Positionierung der Implantate erschwert.

Der vorliegenden Anmeldung liegt daher die Aufgabe zugrunde, ein Einführsystem mit Replazierfunktion für Implantate zur Verfügung zu stellen, das die Nachteile der vorgenannten Systeme nicht aufweist.

Die Aufgabe wird gelöst durch eine Vorrichtung zum Einführen und Replazieren eines Implantats mit einer Verdickung an dessen proximalem Ende, umfassend eine Hülse mit einem länglichen Schaft und einen in dem Kanal der Hülse verschiebbaren länglichen Kern, wobei das distale Ende der Vorrichtung zur Aufnahme der Verdickung des Implantats ausgebildet ist, so daß die Position des Kerns relativ zur Hülse zwischen einer der Form der Verdickung angepaßten Auflagefläche, die Teil entweder a) des Kerns oder b) der Hülse ist, und einem die Verdickung teilweise umgebenden Greifkopf, der entweder a) mit der Hülse oder b) mit dem Kern verbunden ist, festgeklammert ist und in einer zweiten Position durch Verschieben des Kerns in der Hülse freigegeben wird.

Die Erfindung betrifft außerdem ein Set aus zuvor beschriebener Vorrichtung und einem Implantat mit einer Verdickung an dessen proximalem Ende.

Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen wiedergegeben.

Im Fall a) befindet sich die Auflagefläche am distalen Ende des Kerns, und der Greifkopf ist am distalen Ende des Hülse angeordnet. Um die Verdickung des Implantats freizugeben, muß der Kern in der Hülse in proximale Richtung verschoben, d. h. in die Hülse hereingezogen werden. Im Fall b) befindet sich umgekehrt die Auflagefläche am distalen Ende der Hülse, und der Greifkopf ist am distalen Ende des Kerns angeordnet. Hier muß dann zur Freigabe der Verdickung des Implantats der Kern in distale Richtung verschoben, d. h. aus der Hülse herausgeschoben werden. In beiden Fällen vergrößert sich beim Verschieben des Kerns der Abstand zwischen Auflagefläche und Greifkopf, in einer zweiten Position des Kerns relativ zur Hülse ist der Abstand so groß, daß das Implantat durch Verdrehen der Vorrichtung diese seitlich verlassen kann, also dekonnektiert.

Neben einer ersten Position und einer zweiten Position kann der Kern eine Zwischenposition einnehmen, bei der er im Vergleich zur ersten Position etwas weiter in proximaler (Fall a) oder distaler (Fall b) Richtung in der Hülse verschoben ist, ohne daß dabei die Verdickung des Implantats freigegeben wird und das Implantat dekonnektiert. Das Verschieben des Kerns erfolgt vielmehr nur soweit, daß die Verdickung des Implantats nur noch leicht gegen die Auflagefläche gedrückt wird und so im Greifkopf je nach Form des Greifkopfs und der Verdickung des Implantats mehr oder weniger freidrehbar ist. Vorzugsweise ist die Verdickung kugelförmig und der Greifkopf so gestaltet, daß die Verdickung des Implantats in der Zwischenposition drehbar ist. In der Zwischenposition ist ein solches Implantat mit der Vorrichtung also über ein Kugelschalengelenk verbunden, welches aus der Auflagefläche, dem Greifkopf und der Verdickung des Implantats gebildet wird. Diese Drehbarkeit der Verdickung im Greifkopf hat zur Folge, daß das Implantat aus der Achse um einen Winkel  $\alpha$  geschwenkt werden kann. Diese Schwenkbarkeit ist von großem Vorteil, da sie eine exaktere Positionierung des Implantats ermöglicht.

Die Gestaltung des Greifkopfs bestimmt, wie frei die Verdickung des Implantats in der Auflagefläche drehbar ist, d. h. um welchen Winkel  $\alpha$  das Implantat schwenkbar ist und in welchen Richtungen. Vorzugsweise weist der

Greifkopf daher eine oder mehrere Ausnehmungen auf, in welche der Stiel des Implantats am Übergang zur Verdickung eingreifen kann. Längliche schmale Ausnehmungen ermöglichen nur die Schwenkbarkeit des Implantats in eine Richtung, größere halbkreisförmige Ausnehmungen hingegen die Bewegung in mehrere Richtungen.

Um zu ermöglichen, daß das Implantat nicht nur seitlich, sondern auch in axiale Richtung dekonnektieren kann, kann der Kern im Fall b) aus einem federelastischen Material mit einer Vorspannung gefertigt sein und/oder der Kanal so in der Hülse verlaufen, daß sich der Greifkopf beim Verschieben des Kerns in distale Richtung auch senkrecht zur Längsachse der Hülse bewegt. Es ist besonders vorteilhaft, wenn eine geeignete Vorspannung mit einem entsprechenden Verlauf des Kanals in der Hülse kombiniert wird. Ein federelastischer Kern mit einem Greifkopf an seinem distalen Ende wird im folgenden insgesamt als "Greifer" bezeichnet.

Eine Gestaltungsmöglichkeit eines federelastischen Greifers ist ein am distalen Ende geteilter Kern, dessen beiden Enden zwei zueinander hin geöffnete Kugelschalenteilstücke aufweisen, die gemeinsam den Greifkopf ausbilden. Die geteilten Enden des Kerns sind so weit auseinandergebogen, daß die Kugelschalenteilstücke des Greifkopfs in der zweiten Position des Kerns relativ zur Hülse (in distaler Richtung aus der Hülse herausgeschoben) einen so weiten Abstand voneinander einnehmen, daß sie die Verdickung des Implantats nicht mehr umgreifen können. Wird der Greifer jedoch in die Hülse zurückgezogen, so werden die Kugelschalenteilstücke entgegen der Rückstellkraft des federelastischen Materials des Kerns aufeinander zu bewegt, bis sie die Verdickung eines eingelegten Implantats in der ersten Position relativ zur Hülse umgreifen und eine starre Verbindung zwischen der Vorrichtung und dem Implantat entsteht. Sind die beiden Kugelschalenteilstücke komplette Kugelschalenhälften, die nur am distalen Ende eine Ausnehmung aufweisen, die gerade so groß ist, daß sie den Stiel des eingelegten Implantats am Übergang zu der Verdickung umgibt, so kann das Implantat auch in der Zwischenposition relativ zur Hülse nicht geschwenkt werden. Vergrößert man jedoch die Ausnehmung in den Kugelschalenteilstücken und/oder verkleinert man die Kugelschalenteilstücke als solche, so ermöglicht man dem Implantat in der Zwischenposition eine größere Beweglichkeit.

Bei einer Hülse für einen Greifer mit geteiltem Kern geht der Schaft am distalen Ende vorzugsweise in einen etwas verbreiterten Hülsenkopf über. Der Kanal für einen Greifer mit geteiltem Kern verläuft im Inneren des Schaftes, teilt sich beim Übergang vom Schaft in den Hülsenkopf und öffnet sich am distalen Ende des Hülsenkopfs an gegenüberliegenden Rändern der Auflagefläche nach außen hin. Zwischen den geteilten Enden des Kanals entsteht so ein sich in Richtung des proximalen Endes verjüngender Gegenhalter, dessen distales Ende die Auflagefläche darstellt und welches den geteilten Kern zusätzlich zur Rückstellkraft des federelastischen Materials beim Herausschieben des Greifers aus der Hülse auseinander spreizt.

Bei einer anderen Ausführungsform ist der Kern nicht geteilt, sondern nur gekrümmt und geht an seinem distalen Ende in eine in Richtung des proximalen Endes geöffnete Kugelschale über, die eine offene Ausnehmung aufweist. Diese Kugelschale umgibt dann die Verdickung des eingelegten Implantats in der ersten und Zwischenposition, wobei der Stiel des Implantats am Über-

gang zur Verdickung in die offene längliche Ausnehmung eingreift. Hier bestimmt nun die Form der offenen Ausnehmung, inwieweit das Implantat in der Zwischenposition schwenkbar ist. Den Grenzfall eines Greifkopfs mit zum proximalen Ende hin geöffneter Kugelschale und maximal großer Ausnehmung stellt beispielsweise ein Greifkopf aus zwei Haken dar, die in Richtung des proximalen Endes gebogen sind.

Die Krümmung des Kerns ist so stark, daß er in der zweiten Position relativ zur Hülse deutlich aus der Längsachse der Vorrichtung abgelenkt ist und so der Greifkopf die Verdickung eines zuvor eingelegten Implantats nicht mehr umfassen kann. Erst beim Zurückziehen des Greifers in die Hülse bewegt sich der Greifkopf entgegen der Rückstellkraft des federelastischen Materials des Kerns in Richtung der Längsachse der Vorrichtung und kann so die Verdickung eines eingelegten Implantats umfassen.

Auch bei einer Hülse für einen Greifer mit gekrümmtem Kern geht der Schaft der Hülse am distalen Ende in einen etwas verbreiterten Hülsenkopf über. Der Kanal für einen gekrümmten Kern verläuft im Innern des Schafts, knickt beim Übergang vom Schaft in den Hülsenkopf ab und öffnet sich am distalen Ende des Hülsenkopfs am äußeren Rand der Auflagefläche nach außen hin.

In einer anderen Ausführungsform geht der Kern in drei oder mehrere auseinander gespreizte Greifarmer über, die den Greifkopf bilden und an ihren distalen Enden in Richtung des proximalen Endes gebogene Haken aufweisen. Der Kanal teilt sich beim Übergang vom Schaft in den Hülsenkopf in eine der Anzahl der Greifarmer entsprechende Anzahl von Teilkanälen auf.

Es ist bevorzugt, wenn die Vorrichtung an ihrem proximalen Ende über eine Einrichtung verfügt, die am Kern angreift und durch Rückstellkräfte den Kern in der ersten Position hält und außerdem über Angriffsflächen verfügt, an denen der Benutzer angreift, um den Greifer unter Überwindung der Rückstellkräfte in der Hülse zu schieben. Diese Einrichtung hat den Vorteil, daß das Implantat ohne Krafteinwirkung stets fest mit der Vorrichtung verbunden ist und so eine versehentliche Dekonnektierung vermieden wird.

Besonders bevorzugt ist es, wenn die Einrichtung zusätzlich eine Arretierung aufweist, welche die Zwischenposition des Kerns relativ zur Hülse fixiert. Durch diese Arretierung wird bewirkt, daß der Benutzer, wenn er an den Angriffsflächen der Einrichtung angreift, um den Kern zu verschieben, den Kern und damit auch den Greifkopf stets nur in die Zwischenposition versetzt, das Implantat in dieser Position genau positionieren kann und dann erst die Arretierung lösen muß, um das Implantat vollständig zu dekonnectieren. Die Arretierung stellt also eine weitere Sicherung gegen ungewollte Dekonnektierung dar.

Je nachdem, ob der Kern zur Dekonnektierung des Implantats in die Hülse hineingezogen werden muß (Fall a) oder aus der Hülse herausgeschoben werden muß (Fall b), und je nach Anordnung der Einrichtung können die Rückstellkräfte beispielsweise durch eine Druck- oder Zugfeder bewirkt werden.

Durch die Möglichkeit mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung in der bevorzugten Ausführungsform ein Implantat in einem Winkel  $\alpha$  (in zwei Richtungen) am Einführinstrumentarium festzuhalten, kann beispielsweise ein Schirmsystem senkrecht zur Vorhofseptumwand bei der Implantation gehalten werden, auch wenn die Implantationskatheteröffnung nicht senkrecht zur

Septumwand steht. Dadurch werden Fehlpositionierungen von Schirmbeinen auf der falschen Seite des Defekts weitestgehend vermieden. Dies stellt einen großen Vorteil gegenüber Replaziersystemen des Standes der Technik dar.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann zum Einführen jedes Implantats verwendet werden, — welches an seinem proximalen Ende über eine entsprechende Verdickung verfügt. Besonders geeignet ist die Vorrichtung zur Verwendung mit Spiralen, Verschlußschirmsystemen, Vena-Cava-Schirmen und Stents.

Die Hülse und der Kern der Vorrichtung können aus jedem medizinisch verträglichem Material sein, z. B. chirurgischer Stahl oder Kunststoff, wobei die Materialien für Hülse und Kern unterschiedlich sein können. Die Hülse kann beispielsweise auch aus einer Drahtwendel geformt sein.

Ein federelastischer Kern kann aus jedem federelastischen, medizinisch verträglichem Material sein, z. B. chirurgischer Stahl mit Federeigenschaften oder Federdraht aus edlen oder unedlen Metallen, die mit medizinisch unbedenklichen Metallen wie Tantal, Titan, Gold oder Platin oder Keramikwerkstoffen oder Kunststoffen beschichtet sind. Bevorzugt sind jedoch Titan-Nickel-Legierungen mit Formengedächtnis, wie etwa Nitinol. Die Federwirkung kann beispielsweise durch Erwärmen des in die gewünschte Form gebrachten Materials und anschließendes rasches Abkühlen (Abschrecken) erreicht werden. Der Greifkopf kann aus dem gleichen federelastischen Material, aber auch aus einem anderen Material sein, daß nicht federelastisch sein muß.

Die Implantate selbst sind ebenfalls aus den üblichen, medizinisch verträglichen Materialien hergestellt, wie z. B. chirurgischem Stahl, Nitinol, Platin oder (resorbierbarem) Kunststoff.

Die Abmessungen der Vorrichtung werden durch den Verwendungszweck bestimmt. Der Außendurchmesser der Hülse beträgt üblicherweise 0,5 bis 3 mm zur Verwendung in Kathetern mit Außendurchmessern von 1 bis 4 mm. Der Kern hat üblicherweise eine Dicke von 0,3 bis 1 mm (Durchmesser). Die Abmessungen des Greifkopfs richten sich nach den Abmessungen der Verdickung des Implantats. Kugelförmige Verdickungen üblicher Implantate haben einen Durchmesser von 0,3 bis 2 mm.

Ein Implantat wird mit Hilfe der Vorrichtung wie folgt in ein Gefäß eingeführt. Zuerst wird der Anwendungsort mit einem Katheter zugänglich gemacht, durch den dann das mit der Vorrichtung in der ersten Position verbundene Implantat eingeführt und vorgeschoben wird. Am Zielort tritt das Implantat aus dem distalen Ende des Katheters aus. Danach wird der Kern in der Hülse der Vorrichtung bis zur Zwischenposition vorgeschoben und das Implantat exakt positioniert. An dieser Stelle kann das Implantat auch wieder vollständig in den Katheter zurückgezogen werden, falls dies gewünscht wird. Ist das Implantat richtig positioniert, so wird der Kern weiter in der Hülse bis zum Erreichen der zweiten Position verschoben und das Implantat dekonnectiert (bei der Ausführungsform gemäß Fall a) unter Verdrehen der Vorrichtung).

Die vorliegende Erfindung soll nun anhand einiger Beispiele näher erläutert werden.

Fig. 1 ist eine Draufsicht einer Vorrichtung mit federelastischem Greifer mit einteiligem Greifkopf mit eingelegtem Implantat in einem Katheter.

Fig. 2 ist ein Längsschnitt der Vorrichtung aus Fig. 1 mit eingelegtem Implantat (das Implantat ist der Ein-

fachheit halber bei allen Abbildungen nur in der Draufsicht dargestellt), die aus dem Katheter herausgeschoben ist.

Fig. 3 ist eine Schnittdarstellung des Greifkopfs entlang der Linie A-A aus Fig. 2.

Fig. 4 ist ein Längsschnitt der Vorrichtung aus Fig. 1 mit weggeklapptem Greifkopf und dekonnektiertem Implantat.

Fig. 5 ist eine Draufsicht einer Vorrichtung mit federelastischem Greifer mit zweiteiligem Greifkopf und eingelegtem Implantat in einem Katheter.

Fig. 6 ist ein Längsschnitt der Vorrichtung aus Fig. 5 mit eingelegtem Implantat, die aus dem Katheter herausgeschoben ist.

Fig. 7 ist ein Längsschnitt einer Vorrichtung mit zweiteiligem Greifkopf und eingelegtem, aus der Längsachse geschwenktem Implantat.

Fig. 8 ist eine Schnittdarstellung des Greifkopfs entlang der Linie A-A aus Fig. 6.

Fig. 9 ist eine Schnittdarstellung der Vorrichtung aus Fig. 5 mit geöffnetem Greifkopf und dekonnektiertem Implantat.

Fig. 10 zeigt eine am proximalen Ende der Vorrichtung angebrachte Einrichtung mit Rückstellkräften in der Hebelausführung.

Fig. 11 zeigt eine am proximalen Ende der Vorrichtung angebrachte Einrichtung mit Rückstellkraft in der einfachen Griffausführung.

Fig. 12 ist ein Querschnitt des Griffs aus Fig. 11.

Fig. 13 ist ein Längsschnitt einer Ausführungsform der Vorrichtung, bei der der Greifkopf am distalen Ende des Hülse angeordnet ist, mit eingelegtem festgeklammerten Implantat.

Fig. 14 zeigt die Vorrichtung aus Fig. 13 mit freigegebenem Implantat.

Fig. 1 bis 4 zeigen eine erfindungsgemäße Vorrichtung 1 mit einem einteiligen Greifkopf 9 und ein Implantat 10, hier eine Spirale, mit einer Verdickung 11 am proximalen Ende. In den Fig. 1, 2 und 4 ist zu erkennen, daß die Hülse 2 der Vorrichtung 1 aus einem Schaft 3 und einem Hülsenkopf 4 an dessen distalem Ende besteht. Im Inneren der Hülse 2 befindet sich ein längs verlaufender Kanal 6 (nur in den Schnittdarstellungen Fig. 2 und 4 zu sehen), der beim Übergang in den Hülsenkopf 4 nach unten abknickt und sich am distalen Ende des Hülsenkopfs 4 nach außen hin öffnet. In dem Bereich des Hülsenkopfs 4 in den Greifkopf 9 übergeht. Der Greifkopf 9 dieser Ausführungsform besteht aus einer zum proximalen Ende hin geöffneten Kugelschale 15 mit einer länglichen Ausnehmung 12 (siehe Fig. 3) zum Eingriff des Stiels 30 des Implantats 10 am Übergang zu der Verdickung 11.

Fig. 1 zeigt die Vorrichtung 1 mit eingelegtem Implantat 10 im Inneren eines Katheters 21. Der Greifkopf 9 ist der Übersicht halber in der Zwischenposition des Kern 7 relativ zur Hülse 2 dargestellt, d. h. der Greifkopf 9 umgibt zwar die Verdickung 11, drückt diese aber nicht gegen die Auflagefläche 5. Es ist jedoch in den meisten Fällen vorteilhaft, beim Verschieben des Implantats 10 mit der Vorrichtung 1 in dem Katheter 21 zur Einführung des Implantats 10 die erste Position des Kerns 7 relativ zur Hülse 2 zu wählen, bei welcher die Verdickung 11 durch den Greifkopf 9 fest gegen die Auflagefläche 5 gedrückt wird und das Implantat 10 starr mit der Vorrichtung 1 verbunden ist.

Fig. 2 zeigt die Vorrichtung 1 ebenfalls in der Zwischenposition des Kerns 7 relativ zur Hülse 2, jedoch ist

die Vorrichtung 1 bereits aus dem Katheter 21 herausgeschoben. In dieser Stellung ist das Implantat 10 nun je nach Größe der Ausnehmung 12 in der Kugelschale 15 des Greifkopfs 9 schwenkbar.

Wird der Greifer 8 nun in Pfeilrichtung weiter aus der Hülse vorgeschoben, so kann der federelastische Kern 7 seiner Vorspannung folgen, nach unten abknicken, wobei sich der gesamte Greifkopf 9 nach unten bewegt und die Verdickung 11 freigibt. Dadurch wird das Implantat 10 dekonnektiert.

Die Fig. 5 bis 9 zeigen eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung 1 mit einem federelastischen Greifer 8 mit zweiteiligem Greifkopf 9 aus zwei Kugelschalenteilen 14. Die Fig. 5, 6, 8 und 9 entsprechen im wesentlichen den Fig. 1 bis 4, und im weiteren sollen nur die Unterschiede erläutert werden. Wie in den Fig. 7 und 9 ersichtlich ist, teilt sich der Kanal 6 in der Hülse 2 beim Übergang in den Hülsenkopf 4 und knickt nach oben und unten ab, um sich schließlich an gegenüberliegenden äußeren Rändern der Auflagefläche 5 nach außen hin zu öffnen. Der geteilte Kanal 6 verläuft so im Hülsenkopf 4, daß er einen in Richtung des proximalen Endes spitz zulaufenden Gegenhalter 13 umschließt. Ebenso teilt sich der Kern 7, bevor er in den Greifkopf 9 übergeht. Beim Verschieben des Greifers 8 in distale Richtung treibt der Gegenhalter 13 die geteilten Enden des Kerns 7 auseinander. An den geteilten Kernenden befindet sich dann jeweils ein Kugelschalenteilstück 14. Die beiden Kugelschalenteilstücke 14 sind zueinander hin geöffnet und weisen am distalen Ende zwei gegenüberliegende, ebenfalls zueinander hin geöffnete Ausnehmungen 12 auf, die in Fig. 8 deutlich zu erkennen sind. Bei geschlossenen Greifkopf 9 umschließen die beiden Kugelschalenteilstücke 14 die Verdickung 11 des Implantats 10. Die Fig. 6 zeigt einen Greifkopf 9 mit zwei Kugelschalenteilstücken 14, die Ausnehmungen 12 aufweisen, die wenig größer sind als es notwendig wäre, um den Stiel 30 des Implantats am Übergang zu der Verdickung 11 aufzunehmen. Die Ausnehmungen 12 ermöglichen so dem Implantat 10 in dem Greifkopf 9 in der hier dargestellten Zwischenposition eine geringe Bewegungsmöglichkeit.

Fig. 7 zeigt eine Vorrichtung analog zu Fig. 6 und macht deutlich, wie das Implantat 10 in der Zwischenposition um den Winkel  $\alpha$  schwenkbar ist.

In den Fig. 10 und 11 sind zwei Ausführungsformen einer Einrichtung 16 veranschaulicht, die am Kern 7 angreift und ihn durch Rückstellkräfte in der ersten Position relativ zur Hülse 2 hält. Die in den Fig. 10 und 11 gezeigten Rückstelleinrichtungen 16 sind beispielsweise zur Verwendung mit Kerns 7 und Hülse 2 geeignet, wie sie zuvor beschrieben und in den Fig. 1 bis 9 dargestellt sind. Beide Ausführungsformen verfügen über ein Gehäuse 22, das über ein Verbindungsstück 23 am proximalen Ende des Schaftes 3 der Vorrichtung 1 angebracht ist. In diesem Gehäuse 22 verläuft das proximale Ende des Kerns 7.

In Fig. 10 ist ein Hebel 24 mit einer Befestigungsschraube 26 am Kern 7 verbunden. Eine Drückfeder 20 bewirkt, daß der Hebel 24 eine Zugwirkung auf den Kern 7 ausübt und ihn so stets in der ersten Position relativ zur Hülse 2 hält. Greift der Benutzer an der Grifffläche 25 an und übt Kraft entgegen der Druckwirkung der Feder 20 aus, so wird der Kern 7 in Richtung des distalen Endes bewegt und der Greifer 8 somit aus der Hülse 2 herausgeschoben. Eine Arretierung in Form eines Schwenkbolzens 27 verhindert, daß der Kern 7 bei Druckausübung durch den Benutzer versehentlich zu

weit aus der Hülse 2 geschoben wird, so daß das Implantat 10 vollständig dekonnektiert. Die Arretierung 27 ist so eingestellt, daß der Greifer 8 in der Hülse 2 bei Druckausübung auf die Grifffläche 25 durch den Benutzer nur bis zur Zwischenposition vorgeschoben wird. Um das Implantat 10 zu dekonnectieren, muß der Schwenkbolzen 27 nach unten weggeklappt werden.

Bei der in den Fig. 11 und 12 dargestellten Ausführungsform greift ein Griff 28 über eine Befestigungsschraube 26 an dem distalen Ende des Kerns 7 an. Die Befestigungsschraube 26 befindet sich im Mittelstück 19 des Griffs 28, welches das Gehäuse 22 der Einrichtung 16 umgibt und auf dem Gehäuse 22 in Längsrichtung verschiebbar ist. Am proximalen Ende des Gehäuses 22, sowie an dem Mittelstück 19 des Griffs 28 befinden sich Griffringe 17 zum Angriff durch den Benutzer. Im Inneren des Gehäuses 22 verläuft eine Druckfeder 20, die den Kern 7 umgibt und mit ihrem einen Ende am proximalen Ende des Schafts 3 der Hülse 2 und mit ihrem anderen Ende am Mittelstück 19 des Griffs 28, welches über die Schraube 26 fest mit dem proximalen Ende des Kerns 7 verbunden ist, anliegt. Wird auf die Einrichtung 16 kein Druck ausgeübt, so entspannt sich die Druckfeder 20 und drückt auf das Mittelstück 19 des Griffs 28 und zieht dadurch den Greifer 8 in die Hülse 2 der Vorrichtung 1. Schiebt nun der Benutzer durch Angriff an die Griffringe 17 den Griff 28 entgegen der Federkraft in Richtung des distalen Endes, so wird der Kern 7 in der Hülse 2 vorgeschoben. Ein Arretierring 18, der das Gehäuse 22 umgibt und mit einer Arretierschraube 29 an diesem in gewünschter Position befestigt wird, verhindert, daß der Griff 28 versehentlich zu weit in proximaler Richtung vorgeschoben wird, d. h. der Greifer 8 aus der Hülse 2 herausgeschoben wird, so daß das Implantat 10 dekonnektiert. Der Arretierring 18 wird vorzugsweise so am Gehäuse 22 befestigt, daß der Griff 28 bis zur Zwischenposition des Kerns 7 relativ zur Hülse 2 vorgeschoben werden kann.

In den Fig. 13 und 14 ist die "umgekehrte" Ausführungsform der vorliegenden Vorrichtung 1 dargestellt, d. h. bei dieser Ausführungsform befindet sich die Auflagefläche 5 am distalen Ende des Kerns 7 und der Greifkopf 9 ist am distalen Ende der Hülse 2 angeordnet. In Fig. 13 ist veranschaulicht, wie die Verdickung 11 des Implantats (hier nicht dargestellt) zwischen der Auflagefläche 5 und dem Greifkopf 9 festgeklemmt ist. Der Greifkopf 9 verfügt über eine Ausnehmung, die im hier dargestellten Längsschnitt nicht deutlich zu erkennen ist, in die der Stiel 30 des Implantats am Übergang zur Verdickung 11 eingreift. Der Kern 7 ist an seinem distalen Ende leicht verbreitert, so daß eine größere Auflagefläche 5 für die Verdickung 11 des Implantats entsteht.

In der Fig. 14 ist der Kern 7 in proximale Richtung (Pfeilrichtung) relativ zur Hülse 2 verschoben, d. h. er wurde weiter in die Hülse 2 hineingezogen, und die Verdickung 11 des Implantats ist freigegeben. Zur vollständigen Dekonnektierung des Implantats muß die Vorrichtung 1 nur noch etwas um ihre Längsachse gedreht werden.

#### Bezugszeichenliste

- 1 Vorrichtung
- 2 Hülse
- 3 Schaft
- 4 Hülsenkopf
- 5 Auflagefläche
- 6 Kanal

- 7 Kern
- 8 Greifer
- 9 Greifkopf
- 10 Implantat
- 11 Verdickung
- 12 Ausnehmung
- 13 Gegenhalter
- 14 Kugelschalenteilstück
- 15 geöffnete Kugelschale
- 16 Einrichtung mit Rückstellkraft
- 17 Griffringe
- 18 Arretierring
- 19 Mittelstück
- 20 Druckfeder
- 21 Katheter
- 22 Gehäuse
- 23 Verbindungsstück
- 24 Hebel
- 25 Grifffläche
- 26 Befestigungsschraube
- 27 Schwenkbolzen
- 28 Griff
- 29 Arretierschraube
- 30 Stiel des Implantats (10) am Übergang zur Verdickung (11)

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung (1) zum Einführen und Replazieren eines Implantats (10) mit einer Verdickung (11) an dessen proximalem Ende, umfassend eine Hülse (2) mit einem länglichen Schaft (3) und einen in dem Kanal (6) der Hülse (2) verschiebbaren länglichen Kern (7), wobei das distale Ende der Vorrichtung zur Aufnahme der Verdickung (11) des Implantats (10) ausgebildet ist, so daß die Verdickung (11) des eingelegten Implantats (10) in einer ersten Position des Kerns (7) relativ zur Hülse (2) zwischen einer der Form der Verdickung angepaßten Auflagefläche (5), die Teil entweder a) des Kerns (7) oder b) der Hülse (2) ist, und einem die Verdickung teilweise umgebenden Greifkopf (9), der entweder a) mit der Hülse (2) oder b) mit dem Kern (7) verbunden ist, festgeklemmt ist und in einer zweiten Position durch Verschieben des Kerns (7) in der Hülse (2) freigegeben wird.
2. Vorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflagefläche (5) und der Greifkopf (9) zur Aufnahme einer kugelförmigen Verdickung (11) des Implantats (10) ausgebildet sind.
3. Vorrichtung (1) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflagefläche (5) am distalen Ende des Kerns (7) und der Greifkopf (9) am distalen Ende der Hülse (2) angeordnet ist und der Kern (7) zur Freigabe der Verdickung (11) des Implantats (10) in der Hülse (2) in proximale Richtung verschoben werden muß.
4. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflagefläche (5) am distalen Ende der Hülse (2) und der Greifkopf (9) am distalen Ende des Kerns (7) angeordnet ist und der Kern zur Freigabe der Verdickung (11) des Implantats (10) in der Hülse (2) in distale Richtung verschoben werden muß.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Kern (7) aus einem federelastischen Material besteht und über eine solche Vor-



- spannung verfügt, daß sich der Greifkopf (9) beim Verschieben des Kerns (7) in distale Richtung auch senkrecht zur Längsachse der Hülse (2) bewegt.
6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanal (6) so in der Hülse (2) verläuft, daß sich der Greifkopf (9) beim Verschieben des Kerns (7) in distale Richtung auch senkrecht zur Längsachse der Hülse (2) bewegt.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (3) der Hülse (2) am distalen Ende in einen etwas verbreiterten Hülsenkopf (4) übergeht, an dessen distalem Ende die Auflagefläche (5) angeordnet ist, der Kanal (6) sich beim Übergang vom Schaft (3) in den Hülsenkopf (4) teilt und sich an gegenüberliegenden äußeren Rändern der Auflagefläche (5) nach außen hin öffnet, wobei sich der Kern (7), bevor er in den Greifkopf (9) übergeht, ebenso teilt und der Greifkopf (9) zueinander hin geöffnete Kugelschalenteilstücke (14) aufweist.
8. Vorrichtung (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanal (6) im Innern des Schafts (3) verläuft, beim Übergang vom Schaft (3) in den Hülsenkopf (4) im einem Winkel kleiner  $90^\circ$  abknickt und sich am äußeren Rand der Auflagefläche (5) nach außen hin öffnet, wobei der Kern (7) entsprechend gekrümmt ist und der Greifkopf (9) eine zum proximalen Ende hin geöffnete Kugelschale (15) aufweist.
9. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 2 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Greifkopf (9) so gestaltet ist, daß das eingelegte Implantat (10) bei einer Zwischenposition des Kerns (7) relativ zur Hülse (2) in welcher die Verdickung (11) des Implantats (10) zwar noch von der Auflagefläche (5) und dem Greifkopf (9) geführt wird, aber nicht mehr oder nur noch leicht festgeklemmt ist, um einen Winkel  $\alpha$  schwenkbar ist.
10. Vorrichtung (1) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Greifkopf (9) eine oder mehrere Ausnehmungen aufweist, in welche der Stiel (30) des Implantats (10) am Übergang zu der Verdickung (11) eingreifen kann.
11. Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß am proximalen Ende eine Einrichtung (16) vorhanden ist, die am Kern (7) angreift und diesen durch Rückstellkräfte in der ersten Position relativ zur Hülse (2) hält und Angriffsflächen (17, 25) aufweist, an denen der Benutzer angreift, um den Kern (8) unter Überwindung der Rückstellkräfte in der Hülse (2) zu verschieben.
12. Vorrichtung (1) nach Anspruch 11, sofern sich dieser auf Anspruch 8 oder 9 rückbezieht, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung (16) eine Arretierung (18, 27) aufweist, welche die Zwischenposition des Kerns (8) relativ zur Hülse (2) festlegt.
13. Vorrichtung nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückstellkräfte durch eine Zug- oder Druckfeder bewirkt werden.
14. Set aus einer Vorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 13 und einem Implantat (10) mit einer Verdickung (11) an dessen proximalem Ende.
15. Set nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Verdickung (11) des Implantats (10) kugelförmig ist.
16. Set nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat eine Spirale ist.
17. Set nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet,

zeichnet, daß das Implantat ein Verschlußschirmsystem ist.

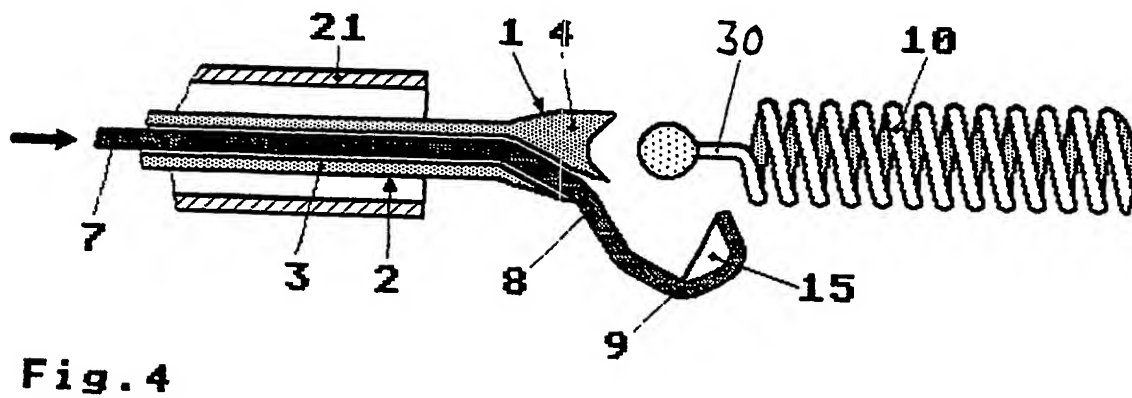
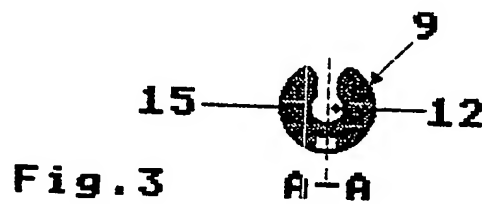
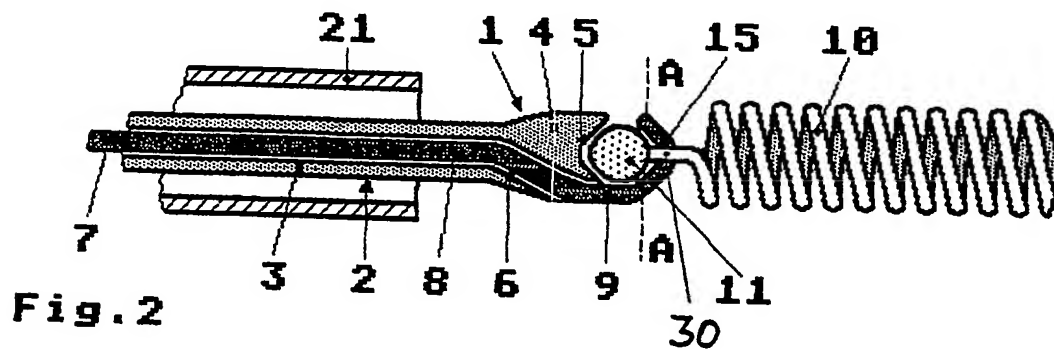
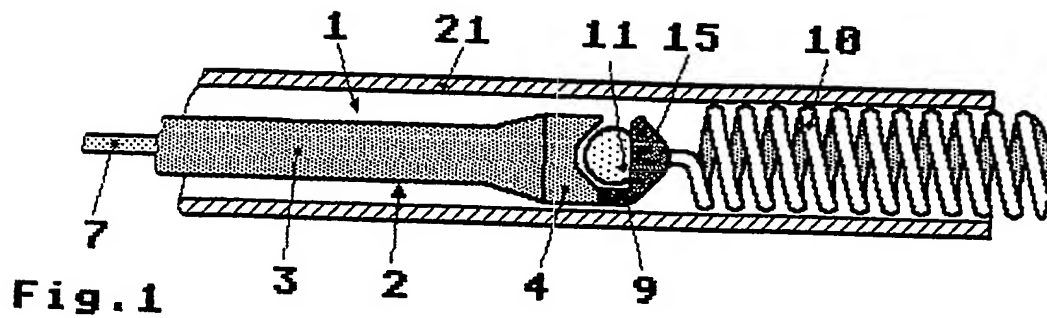
18. Set nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat ein Vena-Cava-Schirm ist.

19. Set nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß das Implantat ein Stent ist.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -







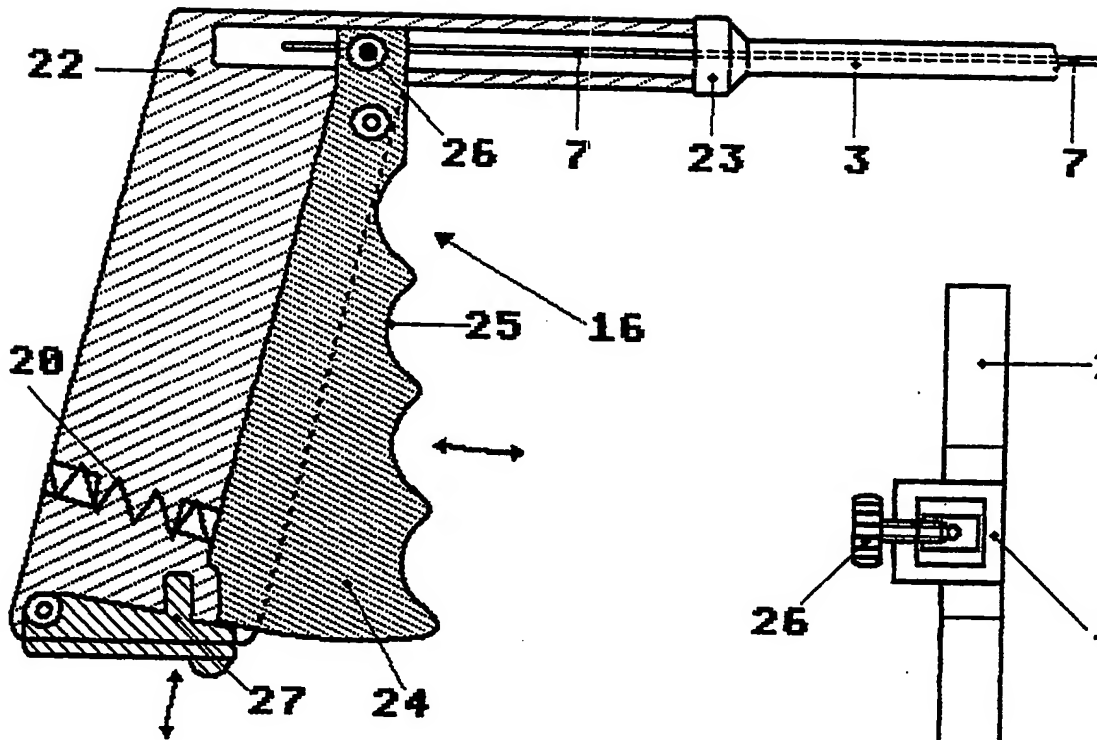


Fig. 10

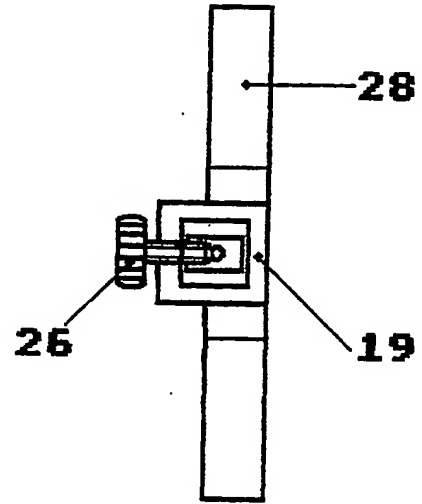


Fig. 12

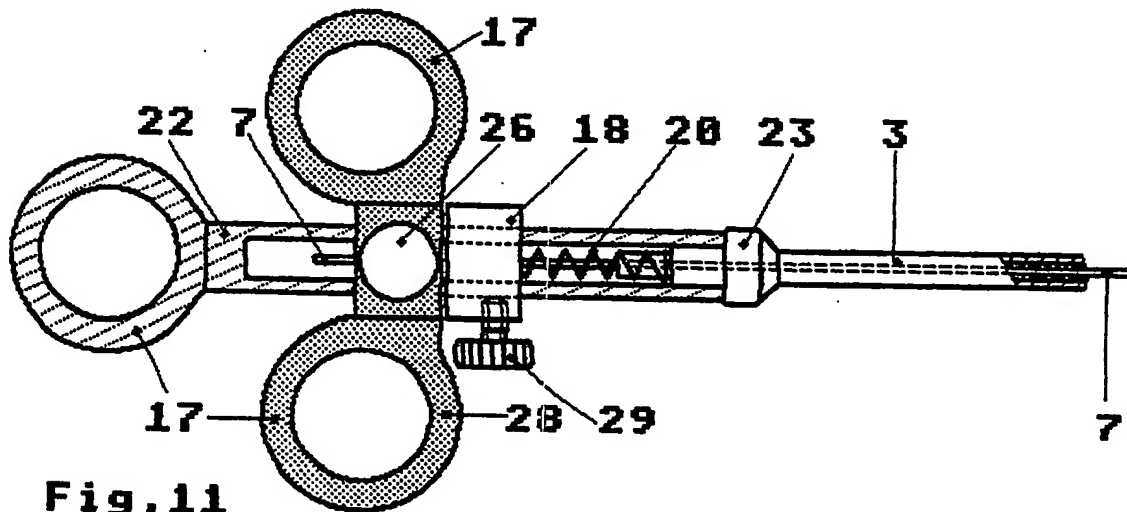


Fig. 11

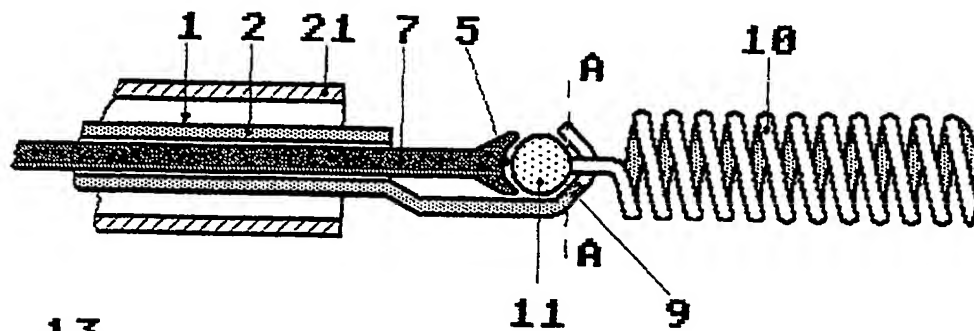


Fig. 13

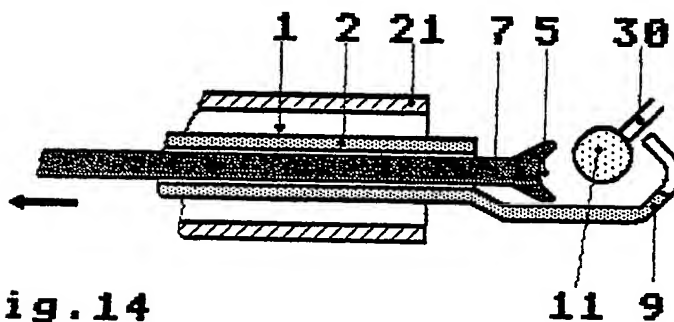


Fig. 14

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☒ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**